6. Черниш О. В. Стратегічне управління освітньою діяльністю у ЗВО. *Економіка та суспільство*. 2018. Вип 19. URL: https://economyandsociety.in.ua/journals/19_ukr/107.pdf

DOI https://doi.org/10.36059/978-966-397-406-4-48

ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В УПРАВЛІННІ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ ПІДПРИЄМСТВОМ

Мартинюк Олена Анатоліївна
доктор економічних наук, професор,
професор кафедри менеджменту охорони здоров'я
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна

Попова Марина Олександрівна
магістр за спеціальністю 073 – Менеджмент
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна

На сьогоднішній день світовий ринок фармацевтичної промисловості є висококонкурентним та динамічно розвивається. В цих умовах вимоги до організації управління фармацевтичними підприємствами значно зростають. У зв'язку з цим впровадження системи управління якістю, інтеграція її з іншими системами управління є важливою стратегічною задачею для керівництва фармацевтичного підприємства. Якість та безпечність продукції є визначальними для фармацевтичних підприємств, тому найбільш дієвим інструментом для підвищення якості фармацевтичної продукції є система управління якістю [7].

Стандарт, який визначає вимоги до системи управління якістю, це міжнародний стандарт ISO 9001:2015 «Quality Management Systems – Requirements», який із 2016 року запроваджений в Україні як державний ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ДСТУ ISO 9001:2015; Стандарт). З 01 січня 2020 року було прийнято національні стандарти, гармонізовані з європейськими стандартами, методом перекладу ДСТУ EN 15224:2019. Система управління якістю EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, SDT) [2–5, 8].

Ця система управління якістю (СУЯ) є підтвердження відповідності вимогам нормативно-правових актів і можливість гарантувати споживачам

якість продукції. Вона призводить до підвищення чіткості та прозорості діяльності підприємства, забезпечення задоволеності споживачів, забезпечення результативності та узгодженості робіт, раціонального використання ресурсів. Тому актуальним та важливим питанням на сьогоднішній день є удосконалення підходів до створення СУЯ на підприємствах фармацевтичної сфери, формування на її основі інтегрованої системи управління.

У міжнародному стандарті ISO 9001:2015 наголошується, що запровадити систему управління якістю – стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку [3].

Основні переваги, які створює впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві: підвищення якості та безпечності продукції; можливість отримати державне замовлення на продукцію, яка випускається; підвищення іміджу підприємства; вихід на зовнішні ринки; підвищення вартості акцій; підвищення інвестиційної привабливості; можливість участі у тендерах; сприяння проходженню державного ринкового нагляду; врахування ризиків та можливостей, пов'язаних із зовнішнім середовищем підприємства та його внутрішнім потенціалом; упорядкування діяльності та документації підприємства.

Наведені переваги спонукають керівництво підприємства до отримання сертифікату в найкоротші терміни, і, бажано з найменшими витратами фінансових та трудових ресурсів. У відповідності до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 принципи управління якістю, які покладено в основу формування і впровадження системи управління якістю на підприємстві такі: орієнтація на замовника, лідерство, задіяність персоналу, процесний підхід, поліпшення, прийняття рішень на підставі фактичних даних, керування взаємовідносинами [2, 3, 7].

Особлива увага в системах управління якістю, приділяється прийняттю рішень, заснованих на ризику, тобто ризик-орієнтованому мисленню, яке тісно пов'язано з концепцією процесного підходу і створює умови для визначення чинників, які причиняють відхилення системи управління якістю та його процесів від запланованих результатів.

Запровадження ризик-орієнтованого мислення дозволило відмовитись від попереджуючих дій як окремої вимоги, оскільки перемістило їх на рівень оперативного функціонування кожного процесу СУЯ. Етапи формування СУЯ на фармацевтичному підприємстві наведені на рис. 1.

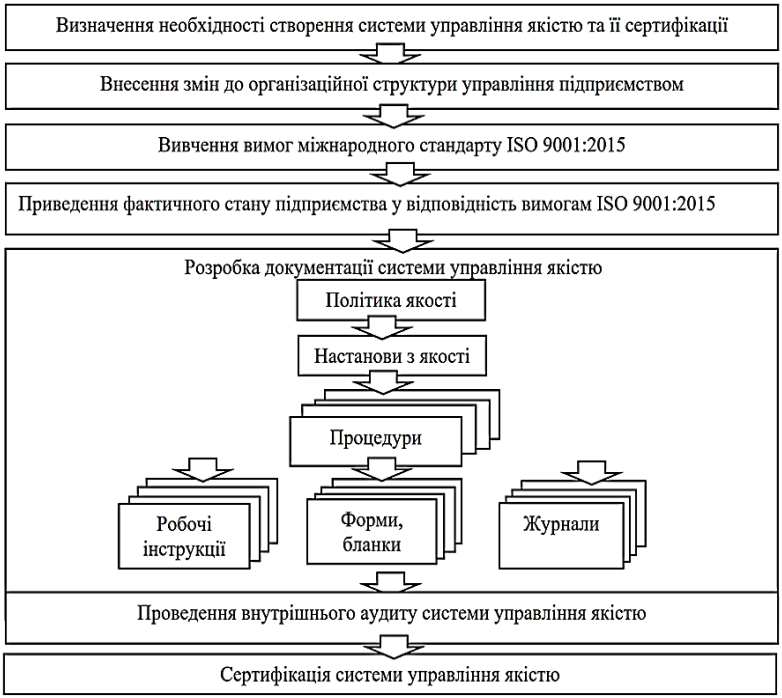

Рис. 1. Формування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві

Джерело: розроблено автором на основі [1–5, 7, 8].

При формуванні системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві важливо правильно проаналізувати та оцінити фактичний стан системи управління якістю і визначити ступінь виконання вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Для фіксації невідповідностей створюється спеціальна форма, де вказуються невідповідності, наводяться заходи їх усунення, відповідальні виконавці та терміни виконання.

На сьогоднішній день спостерігається процес створення інтегрованих систем управління – систем, які відповідають вимогам двох і більше міжнародних стандартів.

Основою при цій інтеграції завжди є система управління якістю відповідно до вимог ISO 9001, тому вона має бути ретельно розробленою і ефективною. На фармацевтичних підприємствах найбільш часто зустрічається інтеграція систем управління, які відповідають вимогам ISO 9001, та стандарту GMP (Good Manufacturing Practice), який визначає

вимоги до виробництва лікарських препаратів, БАДів, харчових добавок та деяких продуктів харчування. Проте в останні роки активізувалися процеси інтеграції систем управління, на основі міжнародного стандарту ISO 9001, стандарту ISO 14001 «Системи екологічного керування. Вимоги і настанови щодо застосування», ISO 45001 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування» та іншими стандартами [1–5].

Інтегрована система управління у фармацевтичній промисловості дозволяє змінити підхід до забезпечення якості і безпеки лікарських засобів, знизити втрати від браку та відзиву продукції, чітко визначити відповідальність за забезпечення безпеки лікарських засобів [6]. Перевагами інтегрованої системи управління на підприємствах цієї сфери є забезпечення якості та безпечності лікарських засобів – від сировини до готової продукції, економне використання ресурсів для управління безпекою; зниження фінансових витрат, пов'язаних з виробництвом неякісних лікарських засобів; забезпечення оптимального режиму роботи систем контролю якості; підвищення довіри споживачів до безпеки та якості лікарських препаратів; розширення ринків збуту та вихід на нові ринки; залучення інвесторів; забезпечення репутації виробника якісних та безпечних лікарських засобів фармацевтичної промисловості. Інтегрована система управління забезпечує більшу узгодженість у прийнятті управлінських рішень, економію ресурсів, тобто отримується ефект «два в одному» або «три в одному».

Література:

1. Виробництво лікарських засобів (GMP). URL: https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzhennya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakistyu/virobnictvo-likarskih-zasobiv

2. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015 IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 45 с.

3. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015 IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 21 с.

4. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного керування. Вимоги і настанови щодо застосування (ISO 14001:2015 IDT). Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016. 23 с.

5. ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018 IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 39 с.

6. Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я : навчальний посібник / В. І. Борщ, О. В. Рудінська, Н. Л. Кусик. Херсон : Олді+, 2022. 264 с.

7. Мартинюк О. А. Впровадження стандартів якості в галузі охорони здоров'я у воєнний час. *The 35th International scientific and practical conference "Modern methods of solving scientific problems of reality"* (September 05 – 08, 2023) Varna, Bulgaria. International Science Group. 2023. 195 p. https://isg-konf.com/modern-methods-of-solving-scientific-problems-of-reality/

8. Мартинюк О. А. Курдибанська Н. Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. *Причорноморські економічні студії.* 2016. № 6. С. 75–79.

DOI https://doi.org/10.36059/978-966-397-406-4-49

ВПЛИВ ТАЙМ-МЕНЕДЖМЕНТУ НА ЕФЕКТИВНІСТЬ ОРГАНІЗАЦІЇ РОБОТИ МЕНЕДЖЕРА СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мартинюк Олена Анатоліївна
доктор економічних наук, професор,
професор кафедри менеджменту охорони здоров'я
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна

Чернова Тетяна Михайлівна
кандидат медичних наук, доцент,
доцент кафедри психіатрії, наркології,
медичної психології та психотерапії
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна

У сучасних умовах глобальної автоматизації та максимізації виробництва тайм-менеджмент є невід'ємним складником успішної діяльності будь-якої компанії. Під тайм-менеджментом розуміється технологія організації часу та підвищення ефективності його використання.

Тайм-менеджмент у сфері охорони здоров'я є критично важливим елементом, особливо в умовах підвищеного навантаження на медичні установи та персонал. Він включає різні аспекти, такі як організація робочого часу, планування завдань, управління ресурсами, та оптимізація робочих процесів для підвищення ефективності та якості медичних послуг.